

## ФАРМАЦИЯ ЗА РУБЕЖОМ

Т.А. Дорофеева, В.В. Кугач

### ОСОБЕННОСТИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ЦЕН И ВОЗМЕЩЕНИЯ ЗАТРАТ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА В СЕВЕРО-АМЕРИКАНСКОМ И АВСТРАЛИЙСКОМ РЕГИОНАХ

Витебский государственный  
медицинский университет

Политика цен является составной частью экономической политики государства. Принципы формирования цен на товары и услуги, принятые в стране, могут стимулировать развитие рыночных отношений, минимизировать темпы инфляции, способствовать увеличению численности и прибыльности организаций всех форм собственности и т.д. или наоборот – сдерживать эти процессы.

По степени свободы цен от воздействия государства при их установлении различают цены:

- свободные – складывающиеся на рынке под воздействием спроса и предложения в условиях свободной конкуренции;
- регулируемые – цены, устанавливаемые соответствующими государственными органами, осуществляющими регулирование ценообразования или определяемые юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем путем применения установленных этими государственными органами определенных ограничений.

Фармацевтический рынок имеет определенные черты, отличающие его от рынков других потребительских товаров: конечный потребитель не оказывает какого-либо существенного влияния на выбор рецептурных лекарственных средств; лекарственные средства необходимы для лечения конкретных заболеваний и не всегда могут заменять друг друга; в большинстве развитых государств часть расходов пациентов на лекарственные средства возмещается обществом. В связи с этим государствами принимаются нормативные правовые

акты, позволяющие регулировать цены на лекарственные средства и осуществлять контроль за правильностью ценообразования.

В мировой практике уже накоплен определенный опыт влияния государства на процессы формирования цен на лекарственные средства. Однако ни в одной стране не было найдено универсальной модели государственного регулирования, которая бы обеспечивала снижение расходов на приобретение лекарственных средств и предполагала приемлемые темпы экономического развития участников фармацевтического рынка. Поэтому, с целью поиска наиболее оптимального варианта, системы государственного регулирования цен на лекарственные средства в различных странах претерпевают определенные изменения. Опыт ряда государств в этой области может быть полезен для специалистов в области фармации, медицины, экономики.

Нами предлагается информация по государственным программам лекарственного обеспечения населения и мерам по ограничению расходования средств на эти цели путем регулирования ценообразования в Канаде, США и Австралии.

#### Канада

В Канаде регулирование цен на лекарственные средства производится как на федеральном, так и местном уровне. Контроль цен на федеральном уровне осуществляется ФПРЦПЛ (федеральная палата по рассмотрению цен на патентованные лекарства). Задача этого органа – следить за тем, чтобы цены, устанавливаемые производителем на патентованные лекарственные средства, не завышались. Палата пересматривает цены завода-изготовителя на отдельные виды фармацевтической продукции и ограничивает их, если они завышены. Прежде чем рекомендовать производителю снизить цену на лекарственные средства, ФПРЦПЛ проводит работу по определению категории лекарственного средства, анализу цены и сообщает о допущенных нарушениях. При этом

она руководствуется следующей классификацией [2]:

*Категория 1.* Новый вид существующего лекарственного средства или новая лекарственная форма известного препарата. Как правило, это усовершенствованная модификация, необходимая для продления срока жизни лекарственного средства, давно имеющегося на рынке.

*Категория 2.* Лекарство-новинка, новый препарат, который создан по инновационным оригинальным технологиям и впервые применен в клинике.

*Категория 3.* Лекарственное средство, претерпевшее незначительные изменения (иная дозировка и т.д.), либо давно известный препарат, не претерпевший никаких изменений.

Палата классифицирует фармацевтический продукт по нескольким критериям. Для регистрации лекарственного средства производитель должен представить Палате ряд документов, которые определены нормативными актами и по которым производится его классификация. Как только лекарственное средство заняло свое место в схеме классификации, его цена пересматривается и, если она завышена, то подлежит снижению. Завышение определяется по следующим признакам:

1. Рост цены патентованного лекарственного средства, уже присутствующего на рынке, не должен быть выше индекса потребительских цен (ИПЦ).

2. Цена нового лекарственного средства может быть ограничена (в большинстве случаев, чтобы затраты на лечение им были не выше таковых для подобных лекарственных средств).

3. Цена на инновационные лекарственные средства на рынке Канады должна быть равна медианной цене на него Франции, Германии, Италии, Швеции, Швейцарии, Великобритании и США. Стоимость патентованных средств (ПС) из какой-либо фармакотерапевтической группы не должна превышать максимальной стоимости подобных ПС перечисленных стран, т.е. устанавливаются цены в соответствии с принципом так называемых международных референтных цен [4].

Рассматривая цены завода-изготовителя, Палата в качестве индикатора использует Индекс цен на ПС. Он показывает изменение цен в течение года на рынке лекарственных средств по сравнению с предыдущим. В последнем десятилетии XX века в Канаде средний прирост цены производителей на все (рецептурные и безрецептурные) лекарственные средства составлял 1,9% в год, на рецептурные – 0,8% в год. В 1987 г. в рейтинге средних цен на лекарственные средства упомянутых стран Канада занимала второе место после США. Тогда канадские цены были выше мировых на 23%. Сегодня только на 10%. Более высокие цены лишь в США, Италии и Франции [2].

Особое внимание в Палате обращают на лекарства-новинки. Несмотря на их сравнительно небольшую долю среди всех патентованных лекарственных средств, они оказывают большое влияние на общие продажи. Они более дорогие, так как созданы по инновационным оригинальным технологиям и, кроме того, формируют новые классы терапевтически эффективных лекарственных средств. Поэтому снижение цен производителей, прежде всего, проводят в отношении данных лекарств. Если в 1990 г. в Канаде доля лекарственных средств, цены на которые были ниже средних, составляла 75%, то в 1997 г. уже 97% [2].

В Канаде регулируют исключительно цены производителей, в то время как оптовая и розничная наценки на федеральном уровне не ограничиваются. В результате, согласно официальным данным, розничные цены на лекарственные средства в Канаде растут быстрее, чем цены производителей. Непосредственное регулирование цен на оригинальные средства с истекшим сроком патентной защиты и на дженерики не осуществляется.

В Канаде принята государственная федеральная система медицинского страхования, которая не включает лекарственное страхование. Однако на уровне отдельных провинций существуют страховые программы лекарственного обеспечения пожилых людей, инвалидов, малоимущих. Для работающих страховое по-

крытие лекарственных средств осуществляет работодатель.

Как и в других государствах, в Канаде проводится работа по сокращению затрат по лекарственному страхованию. Провинции самостоятельно управляют средствами возмещения затрат на страхование, поэтому правила возмещения расходов на медицинскую помощь могут значительно варьировать: покрываются расходы по перечню льготных лекарственных средств, применяется совместная оплата стоимости лекарственных средств, премии (поощрение выписывания экономически выгодных лекарственных средств), меры по ограничению цен, уровня наценок. Но несмотря на различия между провинциями, существует общее правило: обеспечение экономически выгодного курса лечения. Цена, таким образом, играет важную роль в возмещении по программам провинций расходов населения на лекарственные средства.

При регулировании цен могут быть применены различные подходы: использование формуляров, установка цен по отзывам о лекарственных средствах, замораживание цен, контроль за наценкой на заводах и в аптечном производстве, планирование рисков и др. До вывода нового лекарственного средства на рынок Канады производитель представляет правительству провинции информацию, что стоимость этого лекарственного средства покрывается конкретной лекарственной программой. Комиссия, представляющая соответствующую лекарственную программу, рассматривает преимущества нового фармацевтического продукта перед подобными лекарственными средствами, которые уже есть в списке, и цену. Новое лекарственное средство, эквивалентное по своему действию «списочным» препаратам, включается в формуляр, если его стоимость не превышает стоимости, предусмотренной программой.

В исключительных случаях дорогостоящее лекарственное средство может быть включено в формуляр. Например, новое лекарственное средство по своему действию аналогично подобным препаратам, применяемым в большинстве соответст-

вующих клинических случаев, но иногда имеет преимущество в терапии отдельно взятых симптомов. Тогда нужно получить специальное разрешение на его использование и покрытие стоимости курса лечения.

Страховые программы провинций, включая в списки дженерики, снижают расходы на лекарственное обеспечение. Такая программа будет продолжена и в дальнейшем, поскольку цена дженерика равна примерно трем четвертям цены патентованного лекарственного средства, входящего в формуляр [1].

Во всех провинциях действует право замены ПС на дженерики, а цена возмещения устанавливается на уровне цен на дженериковые альтернативы. В 1993 г. в провинции Онтарио было введено правило «75/90», согласно которому первый дженерик, появляющийся в формуляре, должен иметь цену на 25% ниже, чем оригинальное средство, все последующие – на 10% ниже, чем первый дженерик. В 1999 г. правило «75/90» было заменено на «70/90». Ценовая политика в Онтарио, очень важного для Канады рынка, влияет на все другие провинции, в результате цены во всей стране примерно одинаковые [4].

Установка цен по отзывам о лекарственных средствах (RBP) – расширенная схема системы замены дженериков. Впервые оно было введено в провинции Канады - Британской Колумбии. Классификация лекарственных средств при RBP основывается на терапевтическом назначении, а не на химической принадлежности. В качестве контрольного берется самый дешевый сходный по действию препарат. Определяет терапевтическую эквивалентность лекарственного средства, учрежденная правительством, независимая экспертная группа фармацевтов. Лекарственные программы впоследствии возмещают стоимость только тех лекарственных средств, которые одобрены экспертной группой. Самое главное отличие системы отзывов о лекарственных средствах от системы замены дженериков заключается в том, что она требует от лекарственных средств терапевтической эквивалентности, при этом сов-

падение химической структуры совсем не обязательно.

Система замораживания цен впервые была применена в 1994-1998 г. в провинции Онтарио. С тех пор повышение цен прекратилось: производители фармацевтической продукции снижают свои цены до уровня цен лекарственных средств, входящих в список лекарственной программы.

Для лекарственных средств, приготовленных по индивидуальной рецептуре в аптеке, Правительство осуществляет контроль цен, ограничивая уровень наценок. В 1997 г. наценки составляли 1/3 продажной цены лекарственных средств. В пределах максимального уровня аптеками устанавливаются наценки самостоятельно по договоренности с фармацевтическими ассоциациями провинций.

Помимо государственных источников оплаты медицинской помощи населению, существуют еще организации здравоохранения государственной формы собственности и частные органы страхования (союзы, работодатели, страховые компании), физические лица (пациенты), которые также являются плательщиками. Величина расходов выше перечисленных групп зависит от того, по какой программе и в какой провинции осуществляется оплата. Как уже было сказано, в розничном секторе нет государственного контроля наценок, поэтому пациенты, которые покупают лекарственные средства сами, сталкиваются с проблемой очень высокой конечной цены, хотя в некоторых случаях о снижении цены можно договориться. В больничном секторе возможны скидки, так как клиники оговаривают особые условия поставок в договорах с отдельными компаниями.

### США

В США система оказания медицинской помощи включает в себя частную и государственную медицину. Система здравоохранения США высокочрезвычайно затратная, превышает 14% ВВП при довольно невысоких показателях здоровья. Приблизительно 15% населения США не могут воспользоваться услугами здравоохранения (не застрахованы). США является наиболее типичным представителем системы частного

медицинского страхования. В этом государстве для большинства граждан страхование здоровья является частным делом каждого. Вместе с тем, для наиболее уязвимых слоев населения существуют две государственные программы: «Медикэр» и «Медикейд». «Медикэр» предназначена для страхования лиц пенсионного возраста старше 65 лет, а «Медикейд» - для безработных, бедных слоев населения и некоторых категорий инвалидов. Однако, несмотря на существование этих правительственных программ, не все граждане этой страны имеют медицинскую страховку. Например, программой «Медикейд» охвачено только 44% населения, чьи доходы ниже черты бедности [3].

Эти две программы также активно участвуют в возмещении затрат на приобретение лекарственных средств. Доля расходов на лекарственные средства в составе общего финансирования медицинской помощи по программам «Медикэр» и «Медикейд» составляют 7% и 10% соответственно. Пациентам программы «Медикейд» приобретение лекарственных средств оплачивается, а по программе «Медикэр» 67% участников потребляют лекарственные средства, выписанные врачами бесплатно и на льготных условиях [3].

Частные схемы покрытия стоимости амбулаторных рецептурных лекарственных средств варьируют. Однако все они придерживаются одной стратегии, основными элементами которой являются скидки производителей (обеспечивающие более низкие цены), лекарственные формуляры (в рамках которых осуществляется назначение), стимуляция применения дженериков (право на дженериковую замену было предоставлено аптекам в большинстве штатов еще в 1980 г.).

Программа «Медикейд» предполагает возмещение стоимости рецептурных лекарственных средств в рамках ограниченных списков лекарственных средств (формуляров) при определенном уровне соплатежей населения. Доля оплаты населения по этой программе в 2001 г. составила в среднем 20% [4].

Базовая программа «Медикэр» не предоставляет частичную оплату рецеп-

турных лекарственных средств для амбулаторных больных. При «Медикэр» в настоящее время существуют только дополнительные программы лекарственного страхования. Реформа этой программы предполагает введение дотаций на амбулаторное лекарственное обеспечение в рамках базовой программы. Вступает это положение в действие с 2006 г.

Особенностью США является то, что цены производителей здесь не регулируются так же, как и не регулируются оптовые и розничные наценки, которые так или иначе ограничены в других странах. Снижение цен на лекарственные средства возникают как результат тех скидок, которые достигаются в переговорах с фармацевтическими компаниями-производителями. Важной характерной чертой этого рынка является возможность выбора у потребителей наиболее приемлемой программы страхового лекарственного обеспечения из целого ряда программ. Здесь существует конкурентная среда, в которой цены на лекарственные средства выступают одним из важных преимуществ той или иной программы.

В то же время общеизвестным является тот факт, что цены в США значительно выше, чем в других странах. С 1994 по 2001 гг. расходы на рецептурные лекарственные средства в США выросли на 157%, в то время как общие расходы на здравоохранение – только на 43%. В 2003 г. общие расходы американцев на рецептурные лекарственные средства составили 200 млрд. долл., что соответствует примерно 12% от всех расходов на здравоохранение. Тенденция увеличения расходов потребления на лекарственные средства ставит на повестку дня вопрос о том, должно ли федеральное правительство расширять свою ответственность в сфере возмещения стоимости лекарственных средств. Аргументом в пользу положительного решения этого вопроса являются представления о том, что крупные покупатели, такие как страховые компании, имеют преимущества в приобретении лекарственных средств с большими скидками [4].

Значительный разрыв в ценах между Канадой и США, который увеличивает-

ся с каждым годом, привел к тому, что многие американцы из пограничных штатов сочли целесообразным приобретать лекарственные средства в Канаде. К ним присоединились и другие жители США, пользующиеся возможностью доставки лекарственных средств по почте. Если в 2002 г. объем таких закупок составил 700 млн. долл., то в 2003 г. он увеличился до 1,1 млрд. долл. [4].

Рынок США является не только наиболее важным для инновационных компаний, но и привлекательным с точки зрения дженериковых производителей. Воспроизведенные лекарственные средства составляют более половины всех рецептурных назначений. Фармацевтический рынок США характеризуется наиболее высокими темпами развития среди всех стран со зрелыми дженериковыми рынками. Тому есть исторические объяснения, связанные хотя бы с тем, что именно в США в 1984 г. была впервые введена упрощенная регистрация воспроизведенных препаратов. Важное преимущество на американском рынке получили производители воспроизведенных препаратов в 2001 г., когда был введен 180-дневный период эксклюзивности для первых зарегистрированных дженериков.

### Австралия

В Австралии действует единая схема лекарственного обеспечения, через которую государством субсидируется приобретение 75% рецептурных лекарственных средств. Соплатежи населения при этом составляют относительно небольшую величину – в среднем 16%. Цены на препараты, включенные в перечни возмещаемых лекарственных средств, пересматриваются один раз в год. Для разных случаев используются разные схемы регулирования цен. При выведении на рынок нового, единственного в своем фармакологическом классе лекарственного средства, используется метод ценообразования на базе издержек, при котором уровень рентабельности согласовывается с регулирующим органом. Однако, для большинства препаратов расчет цен проводится по методике референтного ценообразования для группы биоэквивалентов или аналогов. Базовая

цена устанавливается на уровне наиболее дешевого лекарственного средства. Остальные препараты могут иметь брэнд-премию сверх базовой цены, которая определяется компаниями самостоятельно, но согласовывается с регулирующим органом. Практикуются также соглашения с компаниями-производителями о гарантированных объемах потребления оригинальных средств, которые позволяют снизить цены поставок [4].

Несмотря на проводимое с 1990 г. регулирование цен, расходы на лекарственное обеспечение в Австралии растут высокими темпами. В связи с этим правительством планируются меры, по увеличению доли соплатежей пациентов, мотивирующих их на поиск более дешевых вариантов. Кроме того, поставлена задача приведения назначений лекарственных средств, осуществляемых врачами, в соответствие с показаниями, которые являются условиями для возможности возмещения стоимости лекарственных средств. Государство пытается ориентировать всю систему на применение воспроизведенных препаратов. Аптекам делегировано право замены брэндов на дженериковые версии. Созданы условия для раннего выхода на рынок воспроизведенных препаратов [4].

Таким образом, преследуя цель сдерживания расходов в целом на здравоохранение и, в частности, на лекарственное обеспечение населения, правительства развитых государств принимают решения по ужесточению регуляторных мер в области ценообразования (за исключением США, где действует либеральное ценообразование), а также расширение производства, возможностей ввоза и использования лекарственных средств – дженериков.

### ЛИТЕРАТУРА

1. Немченко А.С. Фармацевтическое образование// Харьков, 1999. – 289 с.
2. Регулирование цен на лекарственные средства в Канаде// Казахстанский фармацевтический вестник. - № 17 (141), 2001.
3. Сафронова Т.А., Дорофеева Т.А. Системы здравоохранения и лекарственно-

го обеспечения некоторых зарубежных государств// Рецепт, 2001. - №4. – С. 19-26.

4. Трофимова Е. Ценовое регулирование и уровень цен// Ремедиум, 2005.- № 5. – С. 42-49.

\*\*\*\*\*

**В.В.Кугач**

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ИЗРАИЛЕ

#### Сообщение 1

Витебский государственный  
медицинский университет

Органом управления, регулирующими фармацевтическую деятельность в Израиле, является Министерство здравоохранения.

Министерство здравоохранения:

- издает нормативные документы по работе аптек и утверждает площади, которые они могут занимать;
- выдает лицензии на фармацевтическую деятельность и определяет сумму налогового сбора на этот вид деятельности;
- утверждает учебные программы для подготовки к фармацевтической деятельности в Израиле, назначает даты проведения квалификационных экзаменов и определяет степень соответствия диплома фармацевта или помощника фармацевта (полученных за рубежом) израильским требованиям;
- выдает временные разрешения на работу фармацевту и помощнику фармацевта;
- издает нормативные правовые акты, регулирующие работу фармацевтов с наркотическими средствами и медицинскими ядами (терминология Израиля);
- устанавливает формы документов, используемых для учета наркотических средств и медицинских ядов;
- контролирует содержание рекламы лекарственных средств;